この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16200AMZ00025000
体外診断用医薬品

＊2013年1月改訂(第2版)
2007年12月作成(第1版)
Code 413-19501
419-19601

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
非エステル結合型脂肪酸キット
HAテストワコー
NEFA-HAテストワコー

(識別記号：Ⅱ)

(ACS・ACOD法)

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) 発色剤A
- アシル-CoAシンセターゼ(ACS)(微生物由来)
- コエンザイムA(CoA)(微生物由来)
- アデノシン-5′-三リン酸二ナトリウム三水和物(ATP)(微生物由来)
- 4-アミノアンチピリン
- アスコルビン酸オキシダーゼ(カボチャ由来)

(2) 発色剤A溶解液
(リン酸緩衝液)

(3) 発色剤B
- アシル-CoAオキシダーゼ(ACOD)(微生物由来)
- ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)

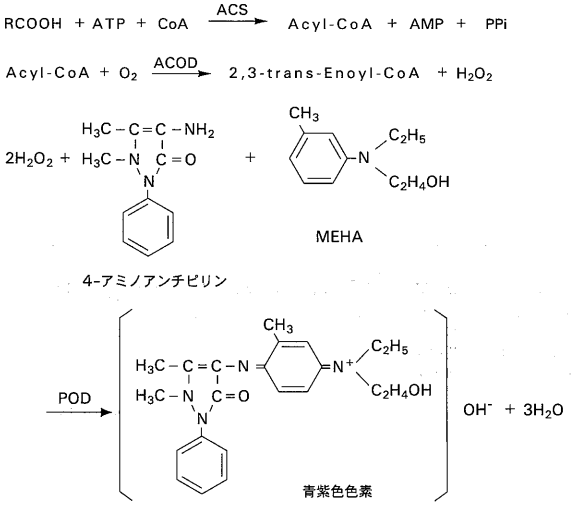
(4) 発色剤B溶解液
(3-メチル-N-エチル-N-(β-ヒドロキシエチル)-アニリン(MEHA))

〔使 用 目 的〕

血清中の遊離脂肪酸(NEFA)の測定

〔測 定 原 理〕

試料中の遊離脂肪酸(NEFA)は、コエンザイムA(CoA)とアデノシン-5′-三リン酸二ナトリウム(ATP)の存在下、アシル-CoAシンセターゼ(ACS)の作用により、アシル-CoA、AMPおよびピロリン酸(PPi)を生成します。生成したアシル-CoAは、アシル-CoAオキシダーゼ(ACOD)の作用により酸化され、同時に2,3-trans-エノイル-CoAおよび過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用によりMEHAと4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ青紫色の色素を生成させます。この青紫色の吸光度を測定することにより試料中のNEFA濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)血液中にはリポプロテインリパーゼ、ホスホリパーゼなど脂質を加水分解して脂肪酸を生成させる酵素が存在しますので、採血後はなるべく速やかに測定して下さい。血清を保存する場合は凍結保存して下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)ビリルビンはわずかに負誤差を与えます。
(ロ)アスコルビン酸、溶血は測定値にほとんど影響を与えません。

(3) その他
(イ)バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないよう静かに開けて下さい。
(ロ)コレステロール測定用試薬、トリグリセライド測定用試薬などと同時に使用しますと、試液中のコレステロールエステラーゼやリポプロテインリパーゼが反応セル等へ吸着し、NEFA測定値に影響を与える可能性があります。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試液の調製方法

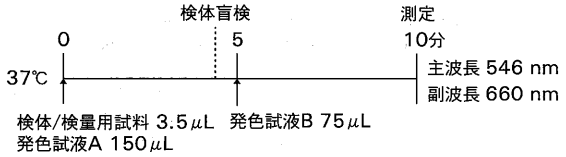
発色試液A：発色剤A1びんを発色剤A溶解液1びんで溶解し、発色試液Aとして下さい。
調製後、2～10℃保存で、10日間使用できます。
発色試液B：発色剤B1びんを発色剤B溶解液1びんで溶解し、発色試液Bとして下さい。
調製後、2～10℃保存で、3週間使用できます。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：遊離脂肪酸基準液(別売品)

(3) 測定法

〈標準操作法〉



検量用試料：遊離脂肪酸基準液(別売品)

〈遊離脂肪酸濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値[(2)] 172～586μEq/L

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.080以下です。
(ロ)特定濃度の基準液(オレイン酸 1mEq/L)を試料として操作した場合の吸光度は、0.090～0.370の範囲内です。

(2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は2%以下です。

(4) 測定範囲
NEFA　0.02～2.00mEq/Lです。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検　体	血　清
相関係数	r＝0.994(n＝50)
回帰式	y＝0.926x－0.06
y	本品(mEq/L)
x	A社製品 (ACS・ACOD法,mEq/L)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
(2) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

*〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。発色剤A溶解液中にシアノ錯体(シアンとして1.1 mg/L)を含有しています。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
(3) 発色試液Aは、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.062%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯　法)	(識別記号)	(有効期間)
HAテストワコー			
NEFA-HAテストワコー		Ⅱ	
R1セット (発色剤A、発色剤A溶解液)	2～10℃保存		製造後1か年間
R2セット (発色剤B、発色剤B溶解液)	2～10℃保存		製造後1か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　名)	(識別記号)	(包　装)
413－19501	HAテストワコー		
	NEFA-HAテストワコー	Ⅱ	R1セット
	発色剤A		19 mL用×2
	発色剤A溶解液		19 mL　×2
419－19601	HAテストワコー		
	NEFA-HAテストワコー	Ⅱ	R2セット
	発色剤B		10 mL用×2
	発色剤B溶解液		10 mL　×2

〔主 要 文 献〕

(1) 清水　昌, 安井浩司, 谷　吉樹, 山田秀明, 田畑勝好, 村地　孝：日本農芸化学会講演要旨集, **55**, 38(1980).
(2) 福井 巖, 久城英人, 高野圭以：日本臨牀(秋季臨時増刊号), **43**, 347－351 (1985).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

〔別　　売〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
276－76491	遊離脂肪酸基準液 (オレイン酸1 mEq/L)	10 mL×4

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号